薬食発１００１第３号
平成２６年１０月１日

各 都道府県知事
　 保健所設置市長
　 特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局長
（公印省略）

コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）

今般、独立行政法人国民生活センター商品テスト部長から厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長及び審査管理課医療機器審査管理室長宛てに「「カラーコンタクトレンズの安全性」について（要望）」（平成26年5月22日付け26独国生商第41号独立行政法人国民生活センター商品テスト部長通知。以下「国民生活センター通知」という。）が発出され、同通知により、消費者がカラーコンタクトレンズを適正に購入、使用できるよう、カラーコンタクトレンズの販売業者が販売時に適切な情報提供等を行うよう指導の要望がありました。

また、消費者庁消費者安全課長から「「カラーコンタクトレンズの安全性」について（要請）」（平成26年5月28日付け消安全第186号消費者庁消費者安全課長通知）が発出され、国民生活センター通知と同様にカラーコンタクトレンズの販売業者に対する指導の要請がありました。

ついては、「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」（平成24年7月18日付け薬食発0718第15号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について（再周知）」（平成25年6月28日付け薬食発0628第17号厚生労働省医薬食品局長通知）の指導事項に基づいて、コンタクトレンズについての適切な情報提供等が行われるよう貴管下関係業者に再度周知徹底をお願いいたします。

未成年者を中心にまだ十分な情報提供が行われているとは言い難い状況にあるとの国民生活センター通知も踏まえ、特に未成年者へのカラーコンタクトレンズの販売の際は、適正な使用方法について十分な説明を行うとともに、購入時における医療機関への受診勧奨を徹底すること等の注意喚起をお願いいたします。

これと併せて、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会より「コンタクトレンズの販売自主基準」（平成26年8月7日付け一般社団法人日本コンタクトレンズ協会。別添参照。）について、遵守すべき販売方法等における医療機関からの指示書の取扱いについての追記が行われたため、

御了知いただき、貴管下関係業者に対し周知徹底をお願いいたします。

なお、本通知の写しを、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会会長、公益財団法人日本眼科学会理事長、公益社団法人日本眼科医会会長、日本眼感染症学会理事長及び日本コンタクトレンズ学会理事長に対し通知したことを申し添えます。

（別添）

平成２６年８月７日改定

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会

コンタクトレンズの販売自主基準

１． 目的

この販売自主基準（以下「自主基準」という）は、国民の眼の健康と業界の健全な発展に貢献するため、高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（以下「ＣＬ」という）の使用者がＣＬを正しく、かつ、安全に使用できるように、会員事業者のうち、使用者にＣＬを直接販売するＣＬ販売業者（以下「ＣＬ販売店」という）の適切な販売方法を推奨するとともに、会員事業者による薬事法等の関連法規遵守の一層の推進を図ることを目的とする。

２． 対象

視力補正用ＣＬ及び非視力補正用ＣＬ使用者への販売方法

３． 遵守すべき販売方法等

（１）眼科医の処方・指示に基づく販売

ＣＬ販売店におけるＣＬの販売にあたって、以下のような販売方法を推奨する。

・電磁的記録媒体を含むＣＬ指示書（以下「指示書」という）が発行されている場合は、指示書に基づいて販売する。

・眼科医療機関がＣＬの適応を認めた使用者に対して指示書が発行されない場合は、指示書に代わるＣＬ情報を確認し販売する。

眼科医療機関を受診していない場合は、使用者に対してＣＬによる健康被害等について情報提供を行い、受診勧奨を行う。

指示書の記載事項については、以下に例示する。

【指示書の記載事項の例】

① 患者氏名

② 販売名（製品名）／メーカー名

③ 規格（ベースカーブ、球面度数、直径、円柱度数、円柱軸、加入度数、その他）

④ 数量（使い捨て、頻回交換、定期交換では箱数、１箱のレンズ枚数等）

⑤ 装用方法（終日装用、連続装用）

⑥ 発行日

⑦ 有効期間（眼科医の指示による）

⑧ 医療機関名、医師名、連絡先、捺印

⑨ その他、特にＣＬの取扱いで指導すべき注意事項など

（留意事項）

1）ＣＬ販売店は、指示書で指示された販売名以外の製品（複数販売名を持つ場合を除く）を販売しない。

2）ＣＬ販売店は、偽造、改ざんされた指示書又は有効期間を過ぎた指示書に基づいて販売しない。

3）ＣＬ販売店は、指示書を３年間保存することが望ましい。

（２）適正使用情報の収集及び提供

会員事業者は、ＣＬの適正使用のために必要な情報を収集し、ＣＬ使用者に対して、指示書に記載された製品の添付文書又は取扱説明書の内容に基づき、使用方法や取扱上留意すべき事項等について説明するよう努める。適正使用情報については以下に例示する。

【ＣＬ使用者に提供すべき適正使用情報の例】

① 眼科医の指示を受け、それを守ること。

② 製品に添付されている使用者向け添付文書を読み熟知すること。

③ 装用時間、装用サイクルを守ること。

④ 取扱方法を守り正しく使用すること。

⑤ 定期検査を必ず受けること。

⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること。

４．販売方法の推奨

会員事業者は、この自主基準の目的に鑑み、取引先である会員事業者以外のＣＬ販売業者等に対し、この自主基準について理解と協力を得られるよう努め、同ＣＬ販売業者等にこの自主基準に基づく販売方法を推奨するものとする。

以上